**研究計画書テンプレート 説明事項**

（2022年11月作成）

**目的及び適用範囲**

本テンプレートは、観察研究の品質を確保し、研究者による観察研究の研究計画書作成を支援することを目的とし、千葉大学医学部附属病院職員が研究責任者として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）」を遵守して行う下記のような観察研究を想定して作成した。

・通常診療の範囲内で実施される、診療実態や病態解明等のための観察研究

・通常診療の範囲内で実施される、医薬品・医療機器を用いた観察研究

・検査日数を制御するなど、介入を伴う観察研究

本テンプレートは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改訂等にあわせ、適宜改訂する。

**注意事項**

1. テンプレート使用に当たっての一般原則

テンプレートの記載は以下のように**文字色別で区分**されている。

|  |  |
| --- | --- |
| **黒字** | テンプレート部分（そのまま使用するもの） |
| **赤字** | 解説部分（説明であり、研究計画書完成時には削除する） |
| **青字** | 記載例（文章や表の例であり、変更して使用できるもの） |

委員会への提出時には、**本説明ページ及びテンプレート上の注意書き（赤字）を削除し、青字の記載例の（例）を削除し黒字に戻した上で、**必要に応じて**目次を更新**すること。

1. 文章表現について

* あいまいな文学的表現ではなく意味明瞭な科学的表現を用いる。
* 論理展開が明確になるよう冗長な表現は避け、極力簡潔明瞭な記載を心がける。
* 研究タイトルは一目して臨床研究の骨格がわかるように対象疾患、研究テーマ、研究デザインが含まれていることが望ましい。
* ひとつの文に肯定条件と否定条件が含まれないように注意すること。
* 二重否定表現(否定の否定)は避けること。
* 「、」「・」「/」などは「and」「or」いずれにも解釈されるので極力使用を避けること。
* 解釈のバラツキを避けるため、同じ意味のものには同じ言葉を用いることを原則とする。

研究計画書

〇〇性疾患における△△に対する□□に及ぼす因子の探索

研究責任者（研究代表者）：

千葉大学医学部附属病院　〇〇科

氏名　〇〇　〇〇

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

Tel：043-222-7171

版数：xx版

作成日：20xx年xx月xx日

改訂履歴

|  |  |
| --- | --- |
| 作成日 | 版数 |
| 20xx年xx月 xx日 | 1.0版（初版） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

＜表紙裏等＞ 【記載事項・注意事項】

* 略語および用語の定義の一覧を記載する。（必要に応じて）

(例)

本研究計画書における略語および用語の定義

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 略号・略記 | 英語表記 | 日本語表記、説明など |
| ○○○ | ○○○ | ○○○ |
| ○○○ | ○○○ | ○○○ |

**目次**

[0. 研究の概要 6](#_Toc118452177)

[1. 研究の背景 7](#_Toc118452178)

[2. 研究の目的と意義 7](#_Toc118452187)

[3. 研究対象者 7](#_Toc118452188)

[3.1. 対象疾患 7](#_Toc118452189)

[3.2. 選択基準 7](#_Toc118452190)

[3.3. 除外基準 7](#_Toc118452191)

[4. 研究の方法 7](#_Toc118452202)

[4.1. 研究デザイン 7](#_Toc118452203)

[4.2. 研究のフロー 8](#_Toc118452204)

[4.3. 目標症例数 8](#_Toc118452205)

[4.4. 研究実施期間 8](#_Toc118452206)

[4.5. 試料・情報の収集内容・量 8](#_Toc118452207)

[4.6. 試料・情報の収集時期・スケジュール 9](#_Toc118452208)

[4.7. 評価項目 10](#_Toc118452209)

[4.8. 統計解析 10](#_Toc118452210)

[4.9. ○○○○ 11](#_Toc118452211)

[5. インフォームド・コンセントを受ける手続等 11](#_Toc118452212)

[5.1. 同意の取得 11](#_Toc118452213)

[5.1.1. 研究対象者本人からの同意 11](#_Toc118452214)

[5.1.2. 代諾者からの同意 11](#_Toc118452215)

[5.1.3. 同意の撤回 12](#_Toc118452216)

[5.2. 説明事項 12](#_Toc118452217)

[5.3. 同意書・説明文書に変更が生じた場合 13](#_Toc118452218)

[5.4. インフォームド・アセント 13](#_Toc118452219)

[5.5. オプトアウト 13](#_Toc118452220)

[6. 個人情報の取扱い 14](#_Toc118452221)

[6.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法 14](#_Toc118452222)

[6.2. 個人情報の取得範囲 14](#_Toc118452223)

[6.3. 安全管理措置 14](#_Toc118452224)

[7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 15](#_Toc118452225)

[7.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク 15](#_Toc118452226)

[7.2. 研究対象者に生じる利益 15](#_Toc118452227)

[7.3. 負担・リスク及び利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 15](#_Toc118452228)

[8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 15](#_Toc118452229)

[8.1. 試料・情報の保管場所・保管方法 15](#_Toc118452230)

[8.2. 試料・情報の保管期間 15](#_Toc118452231)

[8.3. 試料・情報の廃棄の方法 16](#_Toc118452232)

[9. 試料・情報の提供時の取扱い 16](#_Toc118452233)

[9.1. 共同研究機関への試料・情報の提供 16](#_Toc118452234)

[9.2. 業務を委託する機関への試料・情報の提供 16](#_Toc118452235)

[10. 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に想定される内容 16](#_Toc118452236)

[10.1. 本研究以外の研究における試料・情報の利用 16](#_Toc118452237)

[10.2. 将来の他の研究機関への提供の可能性 17](#_Toc118452238)

[11. 研究機関の長への報告内容及び方法 17](#_Toc118452239)

[12. 研究の中止または終了 17](#_Toc118452240)

[12.1. 研究全体の中止 17](#_Toc118452241)

[12.2. 研究の終了・中止の手続き 17](#_Toc118452242)

[13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究にかかる利益相反の状況 17](#_Toc118452243)

[13.1. 研究の資金源 17](#_Toc118452244)

[13.2. 利益相反の管理 18](#_Toc118452245)

[14. 研究に関する情報公開 18](#_Toc118452246)

[14.1. 研究結果の公表方法 18](#_Toc118452247)

[14.2. 研究結果の帰属 18](#_Toc118452248)

[14.3. 研究に関する資料の入手及び閲覧 18](#_Toc118452249)

[15. 研究により得られた結果等の取扱い 18](#_Toc118452250)

[15.1. 研究結果の個別開示方針 18](#_Toc118452251)

[15.2. 偶発的所見の個別開示方針 19](#_Toc118452255)

[16. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 19](#_Toc118452256)

[17. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 20](#_Toc118452257)

[18. 重篤な有害事象が発生した際の対応 20](#_Toc118452258)

[19. 健康被害に対する補償の有無及びその内容 20](#_Toc118452259)

[20. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 20](#_Toc118452260)

[21. 研究に関する業務を委託する場合の委託内容及び委託先の監督方法 20](#_Toc118452261)

[22. モニタリング及び監査について 21](#_Toc118452262)

[23. 倫理的事項 21](#_Toc118452263)

[23.1. 研究の実施 21](#_Toc118452264)

[23.2. 倫理審査委員会 21](#_Toc118452265)

[23.2.1. 研究実施の審査及び許可 21](#_Toc118452266)

[23.2.2. 研究計画書等の改訂 22](#_Toc118452267)

[23.2.3. 倫理審査委員会への報告事項 22](#_Toc118452268)

[24. 研究の実施体制に関する事項 22](#_Toc118452301)

[25. その他 23](#_Toc118452302)

[参考資料・文献リスト 23](#_Toc118452303)

# 研究の概要

【記載事項・注意事項】

* 本文の内容と齟齬が無いように記載すること。
* 検査日数を制御するなど、介入を行う研究の場合は研究概要の記載が望ましい。
* 介入を行わず「0．研究の概要」を省略する場合、本項目・本ページを削除すること。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |
| **研究責任者**  **（代表者）** |  |
| **対象疾患** |  |
| **研究の目的と意義** |  |
| **研究デザイン** |  |
| **選択基準** |  |
| **除外基準** |  |
| **評価項目** |  |
| **研究の方法** |  |
| **目標症例数** |  |
| **研究実施期間** |  |
| **研究機関数** |  |
| **倫理指針** | 本研究の実施に際しては「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の関連する規制要件及び本研究計画書を遵守するものとする。 |
| **各研究機関の倫理審査委員会** | 本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（千葉大学医学部附属病院 観察研究（／生命）倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長から実施の許可が出された後に、当該機関で研究を実施する。 |

# 研究の背景

【記載事項・注意事項】

* 対象疾患の従来の治療法とその問題点
* 本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点

# 研究の目的と意義

【記載事項・注意事項】

* 本研究により、何をどう明らかにしたいのか
* 本研究の必要性 、臨床上の意義
* 科学的合理性の根拠
* 本研究の世の中の研究状況全体の位置づけについて
* 本研究を実施するメリットや価値（将来の研究を含めた全体計画）

# 研究対象者

## 対象疾患

## 選択基準

【記載事項・注意事項】

* 選択・除外基準の異なる複数の群を設ける場合や、同意取得・オプトアウトを併用する場合などは、選択・除外基準の場合分けを行うなどして対応すること。

（例）以下の1)~3)をすべて満たす者

1. 同意取得時において年齢が18歳以上80歳未満の者
2. ○○病の疑いのある患者
3. 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた者

## 除外基準

（例）以下のいずれかに当てはまる者

* 1. ○○病の既往がある者(再発例)
  2. （オプトアウトの場合）情報公開文書を通じて本研究への参加の拒否を表明した者
  3. その他、研究責任者が不適と判断した者

# 研究の方法

## 研究デザイン

【記載事項・注意事項】

* 以下のうち、**〔A．データ取得の向き〕〔B．研究の種類〕**からそれぞれ選択すること。

**〔A．データ取得の向き〕**

・前向き（研究開始以降に発生するデータを取得する）

・後ろ向き（研究開始以前に発生したデータを取得する。既存データベースの利用を含む）

※前向き・後ろ向きの併用もありうる

**〔B．研究の種類〕**

・記述疫学研究

・生態学的研究

・症例報告

・ケースシリーズ（症例集積研究）

・横断研究（有病率調査、発生率調査）

・コホート研究

・ケースコントロール研究

・介入研究

## 研究のフロー

【記載事項・注意事項】

* 以下の例を参考に、どのように対象者を登録し、どのような試料・情報を、どのタイミングで収集するのかわかるように図示すること。

本研究は、以下のフローに従い実施する。

治療開始

（通常診療）

登録時

疾患増悪時

観察期間

治療終了時

✓血液検体

✓採取検体

✓画像

✓診療情報

✓生検検体

✓血液検体

✓画像

✓診療情報

✓生検検体

✓血液検体

同意取得

＜フロー図の例＞

## 目標症例数

目標症例数：200例（各群100例）

目標症例数設定根拠：本研究は探索的な観察研究であり、統計学的に症例数を算出できるエビデンスはない。まずは研究実施期間に組み入れが見込まれる症例数として200例とした。

## 研究実施期間

研究実施期間：

開始：（例1）承認日より （例2）20xx年xx月 xx日より

終了：20xx年xx月 xx日まで　　※一度の申請は５年以内を目安とする。

## 試料・情報の収集内容・量

本研究で収集・利用する試料・情報の内容は以下の通りである。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試料 | 血液 | （例1）末梢静脈血 1回X mLを採取する。 |
| 組織 | （例1）該当しない  （例2）手術時の残余腫瘍組織X mgを利用する。 |
| その他 | （例1）該当しない  （例2）糞便 1回X gを採取する。 |
| 情報 | （例）  診療記録より、以下の臨床情報を収集する。   1. 年齢、性別、ECOG PS、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴 2. 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果 3. がん原発部位、組織型、ステージ | |

## 試料・情報の収集時期・スケジュール

【記載事項・注意事項】

* 試料・情報を新規に取得する場合、例1、2、5、6のように収集する時期を記載する。
* 既存の試料・情報の場合、取得された経緯（診療の中で得られた、過去の研究で収集したなど）を記載する。先行研究で収集された場合はその課題名も記載する。
* 新規に取得する試料・情報と既存の試料・情報の両方を利用する場合、その旨を明記する。

（例1）疾患の診断時、治療中及び治療後において、通常診療での検査時に１回ずつ試料・情報を収集する。

（例2）通常診療における手術時に、単回のみ試料・情報を収集する。

（例3）通常診療の中で収集・保管された試料・情報を収集する。

（例4）研究課題「・・・」（複数あれば全て記載）において収集・保管され、かつ研究対象者から将来の研究への利用について同意が得られている既存の試料・情報を使用する。

（例5：来院日／検査日を制御せず追跡する場合）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 時期  項目 | スクリーニング検査 | 疾患増悪時 | 治療終了時 | 観察期間 |
|
| 同意取得 | ● |  |  |  |
| 被験者背景 | ● |  |  |  |
| ○○○○○  （評価項目） | ● |  |  |  |
| バイタルサイン | ● |  |  |  |
| 体重測定 | ● |  |  |  |
| 採血b | ● |  |  |  |
| 心電図 | ● |  |  |  |
| 併用薬の調査 | ● |  |  |  |

なお、本研究に関わるデータは、同意取得前のデータも使用する場合がある。

a：血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)

生化学検査：GOT、GPT、T-BIL、TP、ALB、BUN、CRP、Na、K、Mg、Crを測定する。

（例6：来院日／検査日を制御する場合）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 時期  項目 | スクリーニング検査 | 治療期間 | | | | | | 中止時 |
| 0週  Day0 | 2週  Day14 | 4週  Day28 | 8週後  Day56 | 16週  Day112 | 24週  Day168 |  |
| 許容範囲  (日) | -7 | 0 | ±2 | ±7 | ±14 | ±14 | ±14 |  |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 被験者背景 | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| ○○○○○  （評価項目） | ● | ● |  |  |  |  | ● |  |
| バイタルサイン | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重測定 | ● | ●b | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 採血a | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 心電図 | ● | ● |  |  |  |  |  | ● |
| 併用薬の調査 | ● |  |  |  |  |  |  |  |

なお、本研究に関わるデータは、同意取得前のデータも使用する場合がある。

a：血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)

生化学検査：GOT、GPT、T-BIL、TP、ALB、BUN、CRP、Na、K、Mg、Crを測定する。

b：0週の体重、採血については、スクリーニング検査時のデータを使用してもよい。

## 評価項目

【記載事項・注意事項】

* 探索的な内容であれば、本研究の目的を明らかにするために行う解析を記載する。

　（例）

・○○○病の△△△分類による重症度と□□□タンパクの発現量（術後2週後、3か月後）

・○○○病の△△△分類による重症度とctDNAの発現量の経時的推移

・血中○○○タンパクと各ctDNA発現量との相関

* 介入を行う場合や検証的な内容であれば、主要評価項目・副次的評価項目の設定が望ましい。
  + （１）主要評価項目（Primary endpoint）および（２）副次的評価項目（Secondary endpoint）を具体的に設定する。
  + 学会等で標準的に使用されている評価スケールを用いる場合は、それらを別紙または付表として添付する。
  + 設定根拠を記載する。

## 統計解析

【記載事項・注意事項】

* 研究の目的や仮説に応じて、データ取得後に行う統計解析の方法を記載する。
* 介入を行う場合や検証的な内容であれば、統計解析方法について、中止・脱落症例、欠測値及び補完の方法などのデータの取扱いも含めて規定しておくことが望ましい。

## ○○○○

【記載事項・注意事項】

* 必要に応じて追加・改変してください。

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

## 同意の取得

### 研究対象者本人からの同意

【記載事項・注意事項】

* 電磁的方法による説明・同意や、その他方法による適切な同意を受ける場合は、その詳細を記載すること。

（例1：文書による同意取得を行う場合）

研究者等は、研究対象者候補に同意書及び研究の内容を記載した説明文書を手渡し、内容について十分な説明を行う。研究対象者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、研究対象者候補の自由意思による研究参加への同意を文書で得る。

（例2：文書同意を取得しない場合）

本研究では説明文書による研究対象者に対する説明・同意取得を行わない。

### 代諾者からの同意

【記載事項・注意事項】

* 代諾者からの同意を得ない場合、本項目には「本研究では該当しない」の旨を記載する。

研究者等は、研究対象者候補本人から同意を得ることが困難な場合及び研究対象者候補が未成年の場合は、代諾者に対して同意書及び研究の内容を記載した説明文書を手渡し、内容について十分な説明を行う。代諾者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、代諾者の自由意思による研究参加への同意を文書で得る。

1）代諾者の要件

代諾者から同意を得る場合、次の①から③に掲げる者の中から、代諾者等を選定することとする。

1. （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
2. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
3. 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

2）同意を得ることが困難な患者及び未成年者を研究対象者とすることが必要な理由

【記載事項・注意事項】

* 解析対象者本人に直接の利益がもたらされる場合、その根拠・内容を具体的に記載する。

※「医療の進歩に貢献できる」などは本人の直接の利益としては認められない

* 本人に利益がもたらされない場合、その試料提供を受けなければ診療・研究が成りたたない理由，および診断・研究の重要性・必要性を具体的に記載する。

（例1）

本研究は、より多くのかつ多様な背景をもつ患者の臨床情報等を収集することが目的である。従って、未成年者や同意能力を欠く患者も含めて研究対象者として登録していくことが重要である。

（例2）

○○病の発症ピークは若年者であり、18歳未満の患者も多く受診している。本研究遂行に十分な検体数を収集するためには、未成年者も対象とする必要があると考えられる。

### 同意の撤回

（例1：文書による同意を行う場合）

研究対象者又は代諾者はいつでも本人の自由意思に基づいて、不利益を受けることなく、同意を撤回することができる。この場合、当該機関が保有している当該研究対象者の個人情報を削除しなければならない。また、同意撤回後は当該研究対象者の新たな情報は収集しない。ただし、同意撤回を受ける前に収集した情報や、当該研究対象者のデータを含む解析を実施済みの場合及び既に二次利用されている場合には当該研究対象者のデータは削除できない場合もある。また、同意撤回した研究対象者又は代諾者からの希望に応じて、上記の情報を廃棄した旨を通知する。

（例2：文書による同意を行わない場合）

本研究では該当しない。

## 説明事項

【記載事項・注意事項】

* 1)～15) は原則記載が必要な事項である。
* 16)～21) は研究の種類・内容に応じて記載すること。
* 文書による同意を取得しない場合、本項目には「本研究では該当しない」の旨を記載する。

　同意書・説明文書には、原則として以下の内容を含むものする。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創 性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報または匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
21. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 同意書・説明文書に変更が生じた場合

（例1：文書による同意を行う場合）

研究者等は、研究開始後に同意書・説明文書の変更が行われる場合は、再同意が必要と判断される場合には速やかにその内容を研究対象者に情報提供し、本研究への参加を継続するか否かについて、研究対象者の意思を確認する。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りではない。

（例2：文書による同意を行わない場合）

本研究では該当しない。

## インフォームド・アセント

（例1）

本研究では該当しない。

（例2）

各研究機関の研究者等は、16歳未満の研究対象者の組み入れにあたっては、代諾者から同意を得た場合であって、研究対象者候補本人が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るものとし、研究対象者候補に説明文書を用いて十分な説明を行い、インフォームド・アセントを得る。

なお、研究対象者候補本人が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を示した場合には、その意向を尊重するものとする。

インフォームド・アセントの取得における説明事項は、インフォームド・コンセントの取得における説明事項と同じ内容とする。（「5.2　説明事項」参照）

## オプトアウト

【記載事項・注意事項】

* オプトアウトによる手続きを行う場合、本研究がオプトアウトで実施できる根拠について指針（生命・医学系指針 第8の1 (2) ~ (5)）に基づき記載する。
* 情報公開を通じて研究参加拒否の申し出があった場合の対応について、対応できない場合があればその旨を研究計画書や情報公開文書に記載する。

（例1：オプトアウト手続きを行わない場合）

本研究では該当しない。

（例2：オプトアウト手続きを行う場合）

本研究では研究対象者が多数にのぼり、同意を得るためにかかる費用・時間が極めて膨大である（／提供者が転居、死亡等しており、提供者・代諾者・遺族と連絡を取ることが困難である）ため、本研究の情報を公開し、研究対象者に本研究への参加拒否の機会を提供する。本研究の参加拒否の申し出があった場合、当該研究対象者は本研究に組み入れないが、申し出があった時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合（や・・・な場合）はこの限りでない。

研究対象者が確認できる場所やホームページ等に以下の情報を掲載し、研究対象者が容易に知り得る状態にする。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3. （他機関への提供がある場合）試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
4. （他機関への提供がある場合）提供する試料・情報の取得の方法
5. （他機関への提供がある場合）提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
6. 利用する者の範囲
7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
8. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
9. 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

# 個人情報の取扱い

## 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法

【記載事項・注意事項】

* 仮名加工情報・匿名加工情報を作成する場合、その旨を記載し、実態に応じた内容に変更すること。仮名加工情報・匿名加工情報に関する詳細は「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」を参照。
* アンケート調査などで個人情報を取り扱わない場合は、その旨を記載する。

本研究で取り扱う試料・情報は、各研究機関で氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除して研究IDに置換する。氏名等と研究IDとの対応表は個人情報として取り扱い、（例1）他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵をかけて／（例2）筆記による原簿として鍵をかけて、作成した機関で厳重に保管する。

## 個人情報の取得範囲

　研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならず、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。

## 安全管理措置

研究者等は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。個人情報の取り扱いについては、高い情報セキュリティを確保するなど一定の基準を満たした上で厳重に管理を行う。

# 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

## 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

（例1）

本研究は、非介入の観察研究であり、通常診療で実施する医療行為で得られた血液、組織（試料）の一部を本研究に供するため、本研究に参加することにより研究対象者に新たに負担が生じることは原則としてない。ただし本研究では臨床情報等を取り扱うため、個人情報漏洩のリスクがある。

（例2）

本研究は過去に収集された試料・情報のみを用いる研究のため、本研究に参加することにより研究対象者に新たに負担が生じることは原則としてない。ただし本研究では臨床情報等を取り扱うため、個人情報漏洩のリスクがある。

## 研究対象者に生じる利益

（例）

本研究に参加することにより、研究対象者に対する直接的な利益はないが、本研究で〇〇〇病患の情報をより多く収集・解析することにより、将来的に〇〇〇病患者の病態、病因、治療法の解明に役立つと考えられる。

## 負担・リスク及び利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

（例）

本研究の参加による研究対象者に対する直接的な利益はないが、研究対象者に与える負担・リスクは原則ないことから、本研究の実施は妥当と考える。また採血等に伴う有害事象が発生した場合、通常診療下で対応する。研究で取り扱う個人情報に対しては、「6. 個人情報の取り扱い」に規定する安全管理措置を講じ、漏洩が生じないよう細心の注意を払う。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

## 試料・情報の保管場所・保管方法

【記載事項・注意事項】

* 保管場所を記載する。本学の場合、建物名・部屋名を具体的に記載する。

保管場所：千葉大学医学部本館○階×学○○

保管方法：

血液は○○室の冷凍庫において、研究IDなどの必要事項をラベリングした上で、-YY度以下で保管する。

情報は氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除した状態で電子データ化される。この電子データは、研究責任者の監督のもと、○○室で保管される。

## 試料・情報の保管期間

（例1）本研究に係る試料は研究期間中のみ保存し、研究終了後は破棄する。

（例2）本研究に係る試料・情報の保管期間は研究終了後より20\*\*年○○月○○日までとする。

## 試料・情報の廃棄の方法

（例1）特定の個人を識別できないようにして、密封容器に廃棄

（例2）特定の個人を識別できないようにして、焼却処分

（例3）本研究は試料・情報の収集・提供のみを実施する研究のため、該当しない。

# 試料・情報の提供時の取扱い

## 共同研究機関への試料・情報の提供

（例1）

本研究では該当しない。

（例2）

試料・情報は収集した機関で氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除し、氏名と研究IDとの対応表は他の機関へ提供しない。また、試料・情報の提供、受領に際しては提供先の機関へ通知するとともに、提供を行う機関及び提供を受ける機関で試料・情報に関する記録を作成し、保管する。

本研究で収集された試料・情報の授受の流れは、別紙（関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図）に記載する。

## 業務を委託する機関への試料・情報の提供

（例1）

本研究では該当しない。

（例2）

研究に関する業務の一部を委託する機関に試料・情報を提供する際は、試料・情報を「6.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法」に従い加工を行い、対応表は提供しない。

本研究で収集された試料・情報の授受の流れは、別紙（関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図）に記載する。

# 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に想定される内容

## 本研究以外の研究における試料・情報の利用

【記載事項・注意事項】

* 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載する。
* 将来的な更なる利活用が想定される場合には、本研究の対象者に対して、収集されたデータは将来、別の研究に用いることも含めてあらかじめ同意を取っておくのか、実際に研究を行うことになった場合に改めて同意を取るのか明らかにしておくことが望ましい。
* オプトアウトで実施する研究では、二次利用を伴う研究計画・同意取得は認められない（下記の例1を記載）。

（例1）

本研究で収集した試料・情報は、本研究以外の研究には使用されない。

（例2）

本研究で収集した試料・情報は、本研究に関連した将来計画される研究に利用（二次利用）する場合がある。同意書・説明文書に二次利用される可能性がある旨を記載し、二次利用に関する同意を得た研究対象者の試料・情報のみを二次利用できるものとする。なお本研究で収集した試料・情報を二次利用する場合は、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査を経るものとする。

## 将来の他の研究機関への提供の可能性

【記載事項・注意事項】

* オプトアウトで実施する研究では、二次利用を伴う研究計画・同意取得は認められない（下記の例1を記載）。

（例1：提供しない場合）

本研究で収集した試料・情報は、将来の研究では他の研究機関には提供されない。

（例2：提供する場合）

本研究で収集した試料・情報は、将来、他の研究機関に提供される場合がある。他の研究機関への提供に際して、試料・情報には既に付与してある研究ID又は個人情報とは関連のない別のID等を付与し、特定の個人を識別できない状態で送付する。

# 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下の内容について、研究機関の長及び倫理審査委員会に原則として年１回報告する。

1. 研究の進捗状況（実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む）
2. 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
3. 試料・情報の保管の方法
4. 他機関への試料・情報の提供状況

# 研究の中止または終了

## 研究全体の中止

研究責任者は以下に該当する場合、本研究を中止する。

1. 倫理審査委員会が中止の意見を述べた場合
2. 研究責任者により研究の中止が必要と判断された場合

## 研究の終了・中止の手続き

研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

# 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究にかかる利益相反の状況

## 研究の資金源

【記載事項・注意事項】

* 申請書、利益相反書類の記載と合わせること。

（例1）本研究は、○○科の運営費交付金で実施する。

（例2）本研究は、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費で実施する。

（例3）本研究は、○○製薬株式会社からの共同研究費で実施する。資金の提供を受けるにあたり、共同研究契約を締結する。

## 利益相反の管理

【記載事項・注意事項】

* 申告すべき利益相反がある場合、その内容も記載する。

本研究に関わる全ての研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、各研究者が所属する研究機関で定められた利益相反に関する規程に基づき研究責任者に報告を行い、透明性を確保する。また、利益相反に関する状況は、同意書・説明文書にも記載する。

# 研究に関する情報公開

## 研究結果の公表方法

【記載事項・注意事項】

* 公開データベースへの登録を行う場合、データベース登録についても記載する。
* 介入を行う研究はjRCT, UMIN-CTR等の公開データベースへの登録が必要となる。

本研究の結果については、学術論文、学会等で公表する。

また本研究の概要を公開データベース（UMIN-CTR）に登録・公開する。研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

## 研究結果の帰属

【記載事項・注意事項】

* 多機関共同研究の場合、成果の帰属先を検討の上、記載すること。

本研究で得られたデータ及び結果は、千葉大学又は共同研究機関に帰属する。

## 研究に関する資料の入手及び閲覧

本研究に登録された研究対象者は、当該機関の研究責任者から承諾が得られる範囲内で、本研究に関する資料や本研究の研究計画書等を入手、閲覧することができる。

# 研究により得られた結果等の取扱い

## 研究結果の個別開示方針

（例1：原則開示しない場合）

本研究を通して得られた結果は、現時点では当該研究は研究成果を診断や治療に活かすことができる段階にはなく、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることもないと判断されるため、原則として研究対象者に開示しない。なお得られた結果を開示しないことについて、事前に研究対象者から同意を得る。

（例2：希望に応じて開示する場合）

本研究を通して得られた結果は、研究対象者が自らの研究結果の開示を希望している場合は、当該機関の研究者等の判断の下、原則、研究対象者に開示する。

（ゲノム解析を伴う場合）研究対象者に〇〇〇病と関連があると判断される遺伝子変異が見つかった場合は、研究責任者から担当医師を通じて研究対象者に知らされることがある。研究対象者が亡くなっている場合は、研究対象者の家族に知らされることがある。

## 偶発的所見の個別開示方針

【記載事項・注意事項】

* 偶発的所見とは、研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見とは別に、研究の過程で偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）を指す。詳細は生命・医学系指針第10の1を参照のこと。
* 次世代シーケンシングなどの網羅的なゲノム解析を行う場合は偶発的所見が発生する可能性があるため、その取扱いの方針を規定すること。

（例1：偶発的所見が起こりえない場合）

本研究では偶発的所見が生じうる解析を行わないため、該当しない。

（例2：偶発的所見が生じうるが、原則非開示の場合）

偶発的所見が発生した場合の対策は以下の通りである。

原則として、解析によって得られた所見は、検体提供者本人ならびにその代諾者、および家族には開示しない。意義の明確になっている既知遺伝疾患原因遺伝子の変異等（ゲノム解析でない場合、生じうる偶発的所見を記載）を偶発的に見出した場合も、精度上の問題が懸念されるため、原則として開示はしない。但し、精度上の問題を考慮のうえ、偶発的所見が提供者本人やその家族にとって重大であり、それを知らせることが有益であると考えられるものについては、①患者の通知希望があることを確認し、②検討会議にて協議の上、研究対象者の登録機関の責任者にその結果とともに返却し、患者に通知をおこなう。検討会議は二次的/偶発的所見の発生時に患者の通知希望があることが確認された場合に適宜開催され、会議・メール等で議論をおこない、通知の是非、通知する場合の通知方法、カウンセリングを受ける場合の情報などを決定する。

（例3：偶発的所見が生じ得て、原則開示する場合）

研究の結果、偶発的あるいは二次的に、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝学的特徴等に関する重要な知見（ゲノム解析でない場合、生じうる偶発的所見を記載）が得られた場合には、研究責任者から担当医師を通じて研究対象者に知らされることがある。研究対象者が死亡している場合は、研究対象者の家族に知らされることがある。また、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示は行わない。なお、得られた知見が研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝学的特徴等に関する重要な事項に該当するか否かについては、研究者等が判断する。

# 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究責任者は、研究対象者及びその関係者からの本研究に係る相談窓口を設置し、連絡方法を同意書・説明文書／情報公開文書に記載する。

研究者等は、研究対象者等から受けた全ての質問に対し、速やかに回答し詳細を説明する。（但し、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。）

遺伝子解析によって、研究対象者が不安等を感じて相談を希望する場合には、まずは当該研究機関の研究者等が誠意を持って対応し、必要な場合には臨床遺伝専門医又は認定遺伝カウンセラーの資格を有する者に紹介する。

# 研究対象者等への経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

（例1）

試料・情報の収集は通常の診療の範囲内で行われるため、保険診療の負担分以外に研究対象者が新たに負担する費用はない。ただし、研究対象者が希望に応じて遺伝カウンセリングを受ける場合は、研究対象者が規定の費用を負担する。研究対象者に対する研究参加に伴う謝礼の支払いはない。

（例2）

本研究では過去に収集した試料・情報のみを使用するため、研究対象者が新たに負担する費用はない。また、研究対象者に対する研究参加に伴う謝礼の支払いはない。

# 重篤な有害事象が発生した際の対応

（例1：侵襲が無い場合）

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

（例2：軽微な侵襲の場合）

本研究は侵襲を伴うが、軽微な侵襲であるため重篤な有害事象は原則として生じない。万一重篤な有害事象を認めたときは、直ちに研究対象者に対して適切な処置を行うとともに、研究機関の規程・手順書に従い適切に対応・報告する。

# 健康被害に対する補償の有無及びその内容

（例1：侵襲が無い場合）

本研究は侵襲が無い観察研究であり、健康被害は発生せず、特別な補償は設けない。

（例2：軽微な侵襲（診療時の上乗せ採取など）の場合）

本研究では診療時に採取した検体の一部を本研究に利用するため（／診療における採血・手術時に本研究用に追加で検体を採取するため、研究を目的に組織の摘出・採血は行わないため）、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えており、特別な補償は設けない。万一、健康被害が発生した場合、研究者等はその回復に努め適切な医療を提供するものとする。

# 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

【記載事項・注意事項】

* 通常の診療を超える医療行為を伴う研究については記載が必要となる。

（例）本研究では該当しない。

# 研究に関する業務を委託する場合の委託内容及び委託先の監督方法

（例1）

本研究では該当しない。

（例2）

研究責任者は、本研究に係る業務の一部を○○株式会社及び△△株式会社に委託する。研究責任者は、○○株式会社に対して委託した業務の進捗状況を逐次把握し、委託した業務が問題なく進むように管理・監督する。

○○株式会社

責任者名　代表取締役：千葉　太郎

委託する業務：全ゲノムシークエンス解析

△△株式会社

責任者名　代表取締役：山田　花子

委託する業務：モニタリング

# モニタリング及び監査について

【記載事項・注意事項】

* 研究者が品質確保のためにモニタリングや監査を実施する場合には記載すること。

（例）本研究ではモニタリング及び監査は実施しない。

# 倫理的事項

## 研究の実施

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、（臨床情報を収集する場合）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び関連する法令、改正法令及び本研究計画書を遵守して実施する。

## 倫理審査委員会

### 研究実施の審査及び許可

【注意事項】

* 申請先に応じて委員会名（観察研究倫理審査委員会か生命倫理審査委員会）を選択する。
* 多機関共同研究の場合、千葉大学での一括審査か、機関ごとの個別審査かを選択する。
* 千葉大学で一括審査を行う場合、観察研究倫理審査委員会・生命倫理審査委員会では千葉大学以外の研究機関の研究者一覧や研究機関要件確認書が必要となる。なお、他機関の研究者等の利益相反については、各機関が自己の規程に基づき管理する。

（例1：単機関研究の場合）

本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会／生命倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。

倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長から実施の許可が出された後に、研究を実施する。

（例2：多機関研究の場合）

本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会／生命倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。また本研究は多機関共同研究であり、倫理審査委員会が共同研究機関を一括して（／各研究機関の倫理審査委員会が個別に）審査を行う。

倫理審査委員会の意見を受け、各研究機関において研究機関の長から実施の許可が出された後に、当該機関で研究を実施する。

### 研究計画書等の改訂

研究計画書、同意書・説明文書、情報公開文書等を改訂する場合、研究責任者あるいは研究担当者は研究計画書改訂版を速やかに倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見に基づく研究機関の長の許可を求める。

### 倫理審査委員会への報告事項

研究責任者は、原則として年に１回、研究の進捗状況等を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。報告内容は「11.研究機関の長への報告内容及び方法」に従う。

# 研究の実施体制に関する事項

【記載事項・注意事項】

* 事務局を設置する場合や当該研究に係る個人情報等の安全管理措置や加工についての責任者を置く場合にはその体制も記載すること。
* 多機関共同研究の場合はすべての研究機関の名称、研究代表者や研究責任者の氏名・所属を記載すること。

**（例1）**

研究の実施体制に関する事項は別紙に記載する。

**（例2）単機関研究の場合**（適宜不要な項目は削除）

研究責任者

千葉大学医学部附属病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

（設置する場合）統計解析責任者

千葉大学医学部附属病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

（設置する場合）個人情報安全管理責任者

千葉大学医学部附属病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

**（例3）多機関共同研究の場合**（適宜不要な項目は削除）

研究代表者（千葉大学の研究責任者）

千葉大学医学部附属病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

（設置する場合）研究事務局

千葉大学医学部附属病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

（設置する場合）統計解析責任者

千葉大学医学部附属病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

（設置する場合）データマネジメント担当責任者

○○○○○○○○○病院　○○科　○○（職名）　○○　○○

共同研究機関一覧（機関の名称、研究責任者の氏名・所属を記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 共同研究機関名 | 研究責任者（所属・氏名） | 役割 |
| ○○大学医学部附属病院 | ○○科・○○ ○○ | 試料・情報の提供、統計解析 |
| 市立○○病院 | ○○科・○○ ○○ | 試料・情報の提供 |
| 国立○○研究所 | ○○部・○○ ○○ | 検体の測定・解析 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（設置する場合）研究協力機関一覧

○○○○○○○○○○○　○○○○ ○○ ○○　○○

（設置する場合）臨床検査測定機関

○○○○○○○○○○○　○○○○ 責任者 ○○　○○

研究に関する問い合わせ先

○○○○○○○○○病院　○○○科　○○（職名）　○○　○○

その他

○○○○○○○○○○○ ○○○○ ○○ ○○　○○

# その他

## 参考資料・文献リスト

【記載事項・注意事項】

* 記載任意。不要であれば項目ごと削除し、目次を更新すること。
* 実施計画書に引用された参考資料・文献はふられた番号順にリストを作成する。
* 引用の記載方法についてはバンクーバー方式で記載すること。（Citing Medicine参照）学術雑誌の場合には著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含む。

（例）

1) Santos C, Munoz N, Klug S, Almonte M, Guerrero I, Alvarez M, et al. HPV types and cofactors causing cervical cancer in Peru. Br J Cancer. 2001;85(7):966-971.